

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0676 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

BOLSAS DE COLOSTOMIA CERRADAS PARA ADULTOS SISTEMA DE DOS
PIEZAS CON MEDIDA DE ARO DE 59 MM. \pm 3 MM. PARCHES CONVEXOS RIGIDOS O
FLEXIBLES

Sistema de 1 parche protector por cada 6 bolsas que equivale a un consumo mensual de 60 bolsas y 10 parches por paciente.

El equipo consta de un sistema de parche con bolsa separable que se usa alrededor de las colostomias.

La primera parte del equipo debe ser tipo parche convexo que se usa alrededor de las colostomias en pacientes Ostomizados con estomas retraídos, hundidos y planos cuya forma y material tiene que ser el hidrocoloide redondeado interno y central dentro del protector del adhesivo del parche. El borde externo puede ser redondo, ovalado o cuadrado. El parche debe constar de dos porciones, la parte de material solicitado en esta ficha y el protector de adhesivo de parche.

Estos parches deben ser recortados según se requiera en su parte interna y según necesidades de cada paciente, sin embargo el tamaño del aro es según lo solicitado en este cartel y se considera variable excluyente no presentar el tamaño de ARO solicitado.

Entiéndase que la medida útil recortable para el paciente debe ser como mínimo de 2 mm alrededor del borde interno del aro que permita dar una cobertura de protección sumamente eficiente en el área peristomal y a la vez permita la fácil manipulación del recorte hecho por el profesional o el paciente.

La segunda parte del sistema consta de la bolsa que tenga un perfecto acople con el sistema de aro y parche separados, deben permitir un sello hermético de tal forma que no ocurran derrames de líquido.

Esta bolsa debe ser hecha con los materiales solicitados como se describe a continuación, debe tener forma alargada y redondeada que permita el paso y almacenamiento de los fluidos o desechos corporales. Esta bolsa consta de dos caras unidas, con las puntas redondeadas, totalmente sellada. Una cara lisa, la cual no está en contacto directamente con el paciente y la otra cara, que está en contacto con el paciente y por tanto tiene recubrimiento de tela no tejida, que evite que el material aislante de la bolsa este en contacto directamente con la piel del paciente.

Esta cara descrita tiene el orificio con aro rígido, en el tercio superior de la cara, que se acopla a la ostomía del paciente. Las paredes y bordes deben ser lisos, sin ningún tipo de defecto para evitar la lesión de la piel.

En el extremo cerca del aro de acople del parche, debe tener un filtro a modo de formación cuadrada u ovalada que permita el paso de los gases producidos por el cuerpo, de tal forma que se evite los malos olores. El filtro debe tener protector de filtro para evitar que este se moje o se humedezca y de esta forma continúe cumpliendo la función descrita. Dicho protector, puede venir incorporado a la bolsa o en forma separada.

Características del parche adhesivo:

El aro del parche ofertado debe de tener un tamaño de 59 \pm 3 mm. Con una medida recortable inicial de 10 mm en parche convexo rígido o flexible de acuerdo a la necesidad del usuario.

El parche protector de la piel debe tener las siguientes características:

- 1) Ser de un material totalmente antialérgico.
- 2) No debe irritar la piel.
- 3) No puede producir ardor o picazón.
- 4) Debe tener una cara interna adhesiva de material hidrocoloide. Entendiendo por cara interna la que se encuentra circunscrita dentro del aro, alrededor del estoma y en contacto directo con la piel del paciente. Se hace necesario indicar, que en caso de parche rígido, tanto la cara interna como la cara externa (la parte externa del aro que está en contacto con la piel del paciente) deben ser de material totalmente hidrocoloide.



Código 2 94 01 0676 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

BOLSAS DE COLOSTOMIA CERRADAS PARA ADULTOS SISTEMA DE DOS
PIEZAS CON MEDIDA DE ARO DE 59 MM. \pm 3 MM. PARCHE CONVEXO RIGIDO O
FLEXIBLE

- 5) No debe contener alginato sódico.
- 6) Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una capa externa de película de polímeros de diferentes tipos: poli-isobutileno, polipropileno, poliuretano, poliestireno y polietileno, siempre y cuando se mantenga las características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad del parche hidrocoloide
- 7) No puede contener látex.
- 8) La cubierta de poliuretano del adhesivo debe ser impermeable al exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se desprenda.
- 9) El parche hidrocoloide no puede producir maceración en los tejidos y debe actuar como barrera para microorganismos, debe proveer aislamiento.
- 10) Que no sea tóxico.
- 11) No puede sufrir cambios químicos.
- 12) Debe tener excelente capacidad adhesiva (fijación y adherencia), lo cual significa que debe tener capacidad de adherirse a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada.
- 13) Debe tener resistencia a la erosión, lo cual mantiene al adhesivo intacto para proteger la piel de las secreciones del estoma a la vez que minimiza los problemas cutáneos.
- 14) Debe ser fácil de retirar, evitando la presencia de residuos en piel, y dolor o trauma a la hora de retirarse.
- 15) Deber ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.
- 16) Deber permitir la colocación del adhesivo en piel sensible, irritada y normal, por tanto las características del adhesivo y sus componentes deben adaptarse a los tipos de piel descritas.
- 17) Sistema de acople debe ser de un aro rígido y no de un material adhesivo y debe tener un ajuste que coincida al tamaño del aro de la bolsa.
- 18) El sistema de acople con la bolsa debe manejarse de forma fácil, ya sea por cierre y enrole o cierre a presión entre el aro del parche y el aro de la bolsa.

Características de la bolsa:

Bolsa debe tener las siguientes características:

- 1) La bolsa ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm (\pm 20 mm) de ancho y 210 mm \pm 20 mm de largo.
- 2) Con filtro de carbón vegetal neutralizador que evite malos olores, con protector de filtro.
- 3) Debe ser de material aislante y opaco, de tal forma que no se vea su contenido desde el exterior.
- 4) Tiene que poseer calidad grado médico, sin decoración o logos.
- 5) Dentro de las características debe ser suave, flexible, delgada, y debe producir mínimo ruido al utilizarse.
- 6) Debe tener protector incorporado a la cara interna de la bolsa (la cual está en contacto directo con la piel), este protector debe abarcar toda la cara interna.
- 7) La cara protectora de la piel descrita debe evitar la maceración y la sudoración, por tanto no debe ser plástico o similares, si no de tela no tejido hipo alergénica de derivados naturales, de tal forma que se genere sensación de humedad.
- 8) No debe contener componentes que irriten la piel o que produzcan alergias.
- 9) Debe permitir que la materia fecal descienda fácilmente dentro de la bolsa.
- 10) No debe presentar filtraciones a través de sus bordes, o sea debe tener un sello alrededor total, el cual se verificará cuando se haga la revisión organoléptica de la muestra.
- 11) Deber ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.

Accesorios dentro de la caja:



[Handwritten signatures in blue ink]

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0676 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

BOLSAS DE COLOSTOMIA CERRADAS PARA ADULTOS SISTEMA DE DOS
PIEZAS CON MEDIDA DE ARO DE 59 MM. \pm 3 MM. PARCHE CONVEXO RIGIDO O
FLEXIBLE

- 1) Instrucciones en español.
- 2) Tabla de medida del estoma.
- 3) Protector de filtro opcional en la caja.
- 4) Con o sin bolsa para descartar la bolsa usada opcional.

CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

1.El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses a partir del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S. y en caso de estar próximo a la fecha de vencimiento, el proveedor deberá cambiar el producto restante, sin que esto represente un costo adicional para la Institución.

2.El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y reconocido por el ECA, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución.

Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado.

Este certificado del laboratorio externo, debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:

- la verificación de los materiales del adhesivo utilizados para la manufactura del producto ofertado
- la verificación de los materiales de la bolsa utilizados para la manufactura del producto ofertado.
- verificación de las características solicitadas en esta ficha, como impermeabilidad, adhesividad, flexibilidad y otras anotadas en este cartel.

Dicho certificado deberá incluir, además de todo lo solicitado anteriormente, lo siguiente sobre el adhesivo:

- que contiene hidrocoloides,
- que no contiene alginato sódico,
- que contiene polímeros,
- que no contiene látex.

Y sobre la bolsa:

- Que sea de tela no tejida, y los componentes de la bolsa con las características solicitadas.

La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos, además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a este certificado.



3.Se debe adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social durante todo el contrato.

El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

[Handwritten signatures and stamps]

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0676 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

BOLSAS DE COLOSTOMIA CERRADAS PARA ADULTOS SISTEMA DE DOS
PIEZAS CON MEDIDA DE ARO DE 59 MM. \pm 3 MM. PARCHE CONVEXO RIGIDO O
FLEXIBLE

4.El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485-2003, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento., cuya fecha de vigencia se mantenga durante todo el proceso de contratación, adjudicación y entrega de mercadería.

5.La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con los accesorios solicitados.

6. El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique el país de origen de la manufactura de los materiales, el país de ensamblaje, el país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos., además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a este punto.

MUESTRAS:

Presentar 5 bolsas y 5 placas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0676, siglas C.C.S.S. y "Placas para bolsas de colostomía correspondientes a la medida de aro de 59+- 3 mm., código 2-94-01-0676, sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.

Las muestras serán analizadas mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como una bolsa con adhesivo, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, la adhesividad, consistencia, elasticidad, flujo, el tamaño, la capacidad de recepción de la bolsa, etc. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado en este caso de las bolsas será bajo el criterio de experto de esta Comisión. .

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición del producto de máxima calidad evitando cualquier riesgo para la salud.

EMBALAJE:

Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 30 bolsas, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de



[Handwritten signatures in blue ink]

Ficha Técnica

Código 2 94 01 0676 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

BOLSAS DE COLOSTOMIA CERRADAS PARA ADULTOS SISTEMA DE DOS
PIEZAS CON MEDIDA DE ARO DE 59 MM. \pm 3 MM. PARCHE CONVEXO RIGIDO O
FLEXIBLE

contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0676, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Las placas deben venir en cajas de 5 unidades, con la leyenda "Placas para bolsas de colostomía correspondientes a la medida de aro de 59 +- 3 mm., código 2-94-01-0676", marcadas con la cantidad y casa fabricante. La leyenda y las marcas deben venir en idioma español.


Empaque secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo 180, 240, 300, 420, 500, 600 ó 720 bolsas, en este mismo empaque deben venir las cajas con las placas correspondientes (1 placa x 6 bolsas), deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0676, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO


Dra. Viviana Peralta Artavia


Dra. Deborah Beauchamp Carvajal

Ausente
Dra. Jaqueline Monge Medina


Dra. Lourdes Cubillo Oviedo

